

Министерство образования и науки Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Институт неразрушающего контроля
Направление подготовки – Биотехнические системы и технологии
Кафедра промышленной и медицинской электроники

МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ

Тема работы
Исследование интенсификации медикаментозного растворения конкрементов желчного пузыря с помощью ультразвукового генератора

УДК 615-53: 616.366: 004.352

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ДМ41	Казазаев Александр Федорович		

Руководитель

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор	Солдатов А.И.	Д.Т.Н.		

КОНСУЛЬТАНТЫ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Конотопский В.Ю.	К.Э.Н.		

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Анищенко Ю.В.	К.Т.Н.		

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Зав. кафедрой	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
ПМЭ	Губарев Ф.А.	к.ф.-м.н., доцент		

Томск – 2016 г.

ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ООП

Код результата	Результат обучения (выпускник должен быть готов)
<i>Профессиональные компетенции</i>	
P1	Применять глубокие специальные естественнонаучные, математические, социально-экономические и профессиональные знания в инновационной инженерной деятельности при разработке, производстве, исследовании, эксплуатации, обслуживании и ремонте современной биомедицинской и экологической техники
P2	Ставить и решать инновационные задачи инженерного анализа и синтеза с использованием специальных знаний, современных аналитических методов и моделей
P3	Выбирать и использовать необходимое оборудование, инструменты и технологии для ведения инновационной практической инженерной деятельности с учетом экономических, экологических, социальных и иных ограничений
P4	Выполнять комплексные инженерные проекты по разработке высокоэффективной биомедицинской и экологической техники конкурентоспособной на мировом рынке
P5	Проводить комплексные инженерные исследования, включая поиск необходимой информации, эксперимент, анализ и интерпретацию данных с применением глубоких специальных знаний и современных методов для достижения требуемых результатов в сложных и неопределенных условиях
P6	Внедрять, эксплуатировать и обслуживать современное высокотехнологичное оборудование в предметной сфере биотехнических систем и технологий, обеспечивать его высокую эффективность, соблюдать правила охраны здоровья и безопасности труда, выполнять требования по защите окружающей среды
<i>Универсальные компетенции</i>	
P7	Использовать глубокие знания в области проектного менеджмента для ведения инновационной инженерной деятельности с учетом юридических аспектов защиты интеллектуальной собственности
P8	Владеть иностранным языком на уровне, позволяющем активно осуществлять коммуникации в профессиональной среде и в обществе, разрабатывать документацию, презентовать и защищать результаты инновационной инженерной деятельности
P9	Эффективно работать индивидуально и в качестве члена и руководителя команды, состоящей из специалистов различных направлений и квалификаций, с делением ответственности и полномочий при решении инновационных инженерных задач
P10	Демонстрировать личную ответственность, приверженность и готовность следовать профессиональной этике и нормам ведения инновационной инженерной деятельности
P11	Демонстрировать глубокие знание правовых социальных, экологических и культурных аспектов инновационной инженерной деятельности, компетентность в вопросах охраны здоровья и безопасности жизнедеятельности
P12	Самостоятельно учиться и непрерывно повышать квалификацию в течение всего периода профессиональной деятельности

Министерство образования и науки Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Институт неразрушающего контроля
Направление подготовки (специальность) – Биотехнические системы и технологии
Кафедра промышленной и медицинской электроники

УТВЕРЖДАЮ:

Зав. кафедрой

(Подпись) (Дата) (Ф.И.О.)

ЗАДАНИЕ
на выполнение выпускной квалификационной работы

В форме:

Магистерской диссертации
(бакалаврской работы, дипломного проекта/работы, магистерской диссертации)

Студенту:

Группа	ФИО
1ДМ41	Казазаеву Александру Федоровичу

Тема работы:

Исследование интенсификации медикаментозного растворения конкрементов желчного пузыря с помощью ультразвукового генератора	
Утверждена приказом директора (дата, номер)	15.04.2016, 2942/с

Срок сдачи студентом выполненной работы:

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

Исходные данные к работе	<ul style="list-style-type: none">– Объект исследования: холестериновые и смешанные конкременты желчного пузыря человека;– Частотный спектр ультразвукового воздействия: 150-880 кГц;– Интенсивность ультразвукового воздействия: 0,1-0,5 Вт/см²;– Режим ультразвукового излучения: непрерывный
Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов	<ul style="list-style-type: none">– Обзор литературы по вопросам желчнокаменной болезни и методам ее лечения– Рассмотрение существующих ультразвуковых генераторов и разработка генератора, необходимого для проведения исследований– Исследования медикаментозного и ультразвукового воздействий на конкремент.– Экспериментальные исследования по растворению камней на всех частотах 150 кГц, 300 кГц, 450 кГц, 600 кГц, 880 кГц при интенсивностях 0.4 Вт/см² и 0.5 Вт/см².– Эксперименты по влиянию жировой прослойки на

	результативность УЗ-воздействия на конкремент и теплового эффекта на ткани при максимальной интенсивности.
Перечень графического материала	<ul style="list-style-type: none"> – Структурная и принципиальная схемы ультразвукового генератора – Диаграммы работы ультразвукового генератора – Экспериментальная модель – Результаты экспериментальных исследований
Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы	
Раздел	Консультант
Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	Конотопский Владимир Юрьевич
Социальная ответственность	Анищенко Юлия Владимировна
На иностранном языке	Кобзева Надежда Александровна
Названия разделов, которые должны быть написаны на русском и иностранном языках:	
Раздел 1 – Обзор литературы	

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику	
---	--

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор	Солдатов А.И.	д.т.н		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ДМ41	Казазаев Александр Федорович		

Министерство образования и науки Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Институт неразрушающего контроля
Направление подготовки – Биотехнические системы и технологии
Уровень образования – Магистратура
Кафедра промышленной и медицинской электроники
Период выполнения: осень 2014 г. – весна 2016 г.

Форма представления работы:

Магистерская диссертация
(бакалаврская работа, дипломный проект/работа, магистерская диссертация)

КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН
выполнения выпускной квалификационной работы

Срок сдачи студентом выполненной работы:	
--	--

Дата контроля	Название раздела (модуля) / вид работы (исследования)	Максимальный балл раздела (модуля)
01.12.2014	Обзор литературы по вопросам желчнокаменной болезни и методам ее лечения	10
01.03.2015	Рассмотрение существующих ультразвуковых генераторов и разработка генератора, необходимого для проведения исследований	10
01.06.2015	Провести исследования только медикаментозного и только ультразвукового воздействий на конкремент.	10
30.10.2015	Осуществить экспериментальные исследования по растворению камней на всех частотах 150 кГц, 300 кГц, 450 кГц, 600 кГц, 880 кГц при интенсивностях 0.4 Вт/см ² и 0.5 Вт/см ² .	20
01.04.2016	Провести эксперименты по влиянию жировой прослойки на результативность УЗ-воздействия на конкремент и теплового эффекта на ткани при максимальной интенсивности.	20
15.05.2016	Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	15
30.05.2016	Социальная ответственность	15

Составил преподаватель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор	Солдатов А.И.	Д.Т.Н.		

СОГЛАСОВАНО:

Зав. кафедрой	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
ПМЭ	Губарев Ф.А.	к.ф.-м.н., доцент		

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ, РЕСУРСОЭФФЕКТИВНОСТЬ И РЕСУРСОСБЕРЕЖЕНИЕ»

Студенту:

Группа	ФИО
1ДМ41	Казазаеву Александру Федоровичу

Институт	Неразрушающего контроля	Кафедра	Промышленной и медицинской электроники
Уровень образования	Магистратура	Направление/специальность	Биотехнические системы и технологии

Исходные данные к разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»:

1. Стоимость ресурсов научного исследования (НИ): материально-технических, энергетических, финансовых, информационных и человеческих	
2. Нормы и нормативы расходования ресурсов	
3. Используемая система налогообложения, ставки налогов, отчислений, дисконтирования и кредитования	

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

1. Оценка коммерческого потенциала, перспективности и альтернатив проведения НИ с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения	
2. Планирование и формирование бюджета научных исследований	
3. Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования	

Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):

1. Оценка конкурентоспособности технических решений
2. Матрица SWOT
3. Альтернативы проведения НИ
4. График проведения и бюджет НИ
5. Оценка ресурсной, финансовой и экономической эффективности НИ

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Конотопский Владимир Юрьевич	к.э.наук		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ДМ41	Казазаев Александр Федорович		

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту:

Группа	ФИО
1ДМ41	Казаеву Александру Федоровичу

Институт	Неразрушающего контроля	Кафедра	Промышленной и медицинской электроники
Уровень образования	Магистратура	Направление/специальность	Биотехнические системы и технологии

Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:

1. Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика, рабочая зона) и области его применения	Объект исследования – методика растворения конкрементов желчного пузыря. Область применения – медицина.
--	--

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

1. Производственная безопасность 1.1. Анализ выявленных вредных факторов при разработке и эксплуатации проектируемого решения в следующей последовательности: 1.2. Анализ выявленных опасных факторов при разработке и эксплуатации проектируемого решения в следующей последовательности:	Анализ выявленных вредных факторов: <ul style="list-style-type: none"> • Отклонение показателей микроклимата; • Недостаточная освещенность; • Шум; • Повышенный уровень ультразвука. Анализ выявленных опасных факторов: <ul style="list-style-type: none"> • Электрический ток.
2. Экологическая безопасность.	Данная работа не представляет опасности для окружающей среды, поэтому создание санитарно-защитной зоны и принятие мер по защите атмосферы, гидросферы, литосферы не являются необходимыми.
3. Безопасность в чрезвычайных ситуациях.	В качестве чрезвычайных ситуаций можно рассмотреть пожары и ситуации природного характера.
4. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности.	Соблюдение законов (налоговое законодательство, трудовой и гражданский кодексы). Руководитель (ответственный) принимает обязательства выполнения и организации правил эвакуации и соблюдение требования безопасности в помещении, а также контроль за исправностью работы в помещении.

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	
--	--

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Анищенко Юлия Владимировна	К.Т.Н		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1ДМ41	Казаев Александр Федорович		

РЕФЕРАТ

Выпускная квалификационная работа 128 с., 25 рис., 19 табл., 47 источников, 1 прил.

Ключевые слова: желчный пузырь, желчнокаменная болезнь, конкременты желчного пузыря, ультразвук, ультразвуковой генератор, урсодезоксихолиевая кислота.

Объектом исследования является экспериментальная модель, состоящая из нескольких слоев: конкремента, помещенного в латексную оболочку, наполненную желчью; свиной печени и сала.

Цель работы – Исследование интенсификации медикаментозного растворения конкрементов желчного пузыря при помощи ультразвукового генератора.

В процессе работы проводились экспериментальные исследования. С помощью собранного генератора осуществлялось ультразвуковое воздействие с интенсивностями 0.4 Вт/см^2 и 0.5 Вт/см^2 на частотах 150 кГц, 300 кГц, 450 кГц, 600 кГц, 880 кГц, 950 кГц с целью растворения конкрементов желчного пузыря, помещенных в разработанную экспериментальную модель.

В результате исследования разработана методика, позволяющая интенсифицировать медикаментозное растворение конкрементов желчного пузыря.

Научная новизна:

1. Разработан УЗ-генератор для генерации частот 150 кГц, 300 кГц, 450 кГц, 600 кГц, 880 кГц, 950 кГц.
2. В результате проведенных исследований доказана эффективность медикаментозного и ультразвукового воздействий на растворение камней желчного пузыря, а также метода, который совмещает в себе оба эти воздействия.

3. Доказано влияние жировой прослойки на результативность УЗ-воздействия на конкремент и теплового эффекта на ткани при максимальной интенсивности.

Степень внедрения: методика используется для лечения желчнокаменной болезни.

Область применения: медицина, медицинская техника.

Значимость работы состоит в том, что разработанная методика лечения желчнокаменной болезни, совмещающая в себе медикаментозное и ультразвуковое воздействия на конкремент, позволяет значительно увеличить скорость растворения камней в желчном пузыре и уменьшить время лечения.

Определения, обозначения, сокращения, нормативные ссылки

В настоящей работе использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.1.003-83. Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности.

ГОСТ 12.1.001-89 ССБТ. Ультразвук. Общие требования безопасности.

ГОСТ 12.1.038-82 ССБТ. Электробезопасность. Предельно допустимые уровни напряжений прикосновения и токов.

ГОСТ 30773-2001. Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Этапы технологического цикла. Основные положения.

ГОСТ 12.1.033-81 ССБТ. Пожарная безопасность. Термины и определения.

В данной работе применены следующие сокращения:

ЖКБ – желчнокаменная болезнь;

УДХК – урсодезоксихолевая кислота;

УЗ – ультразвук;

УЗИ – ультразвуковое исследование;

ТХЭ – традиционная холецистэктомия;

ЛХЭ – лапароскопической холецистэктомии.

Оглавление

Введение.....	13
1 Обзор литературы	17
1.1 Желчнокаменная болезнь.....	17
1.2 Этиология ЖКБ	19
1.3 Методы лечения желчнокаменной болезни	23
1.3.1 Нехирургические методы.....	24
1.3.2 Хирургические методы лечения ЖКБ	26
1.4 Биофизическая характеристика ультразвука	30
1.5 Основные факторы действия ультразвука.....	34
1.6 Аппаратура для ультразвуковой терапии	37
2 Объекты и методы исследования	Ошибка! Закладка не определена.
2.1 Методика ультразвуковой интенсификации медикаментозного растворения конкрементов желчного пузыря	Ошибка! Закладка не определена.
2.2 Разработка модели для исследования ультразвуковой интенсификации медикаментозного растворения конкрементов желчного пузыря	Ошибка! Закладка не определена.
3 Разработка ультразвукового генератора	Ошибка! Закладка не определена.
3.1 Структурная схема устройства	Ошибка! Закладка не определена.
3.2 Выбор и расчет схемы мультивибратора	Ошибка! Закладка не определена.
3.2.1 Генератор импульсов на двух инверторах.	Ошибка! Закладка не определена.
3.2.2 Генератор импульсов с отдельной установкой длительности импульса и паузы между ними.	Ошибка! Закладка не определена.
3.2.3 Генератор импульсов на трех инверторах.	Ошибка! Закладка не определена.
3.3 Принципиальная схема разрабатываемого ультразвукового генератора	Ошибка! Закладка не определена.

3.4 Расчет транзисторного усилителя	Ошибка! Закладка не определена.
3.5 Результаты разработки ультразвукового генератора	Ошибка! Закладка не определена.
3.6 Расчет теоретического коэффициента прохождения ультразвука в биологических тканях.....	Ошибка! Закладка не определена.
4 Результаты исследования	Ошибка! Закладка не определена.
4.1 Первый этап исследования.....	Ошибка! Закладка не определена.
4.2 Второй этап исследования	Ошибка! Закладка не определена.
4.3 Третий этап исследования.....	Ошибка! Закладка не определена.
4.4 Четвертый этап исследования.....	Ошибка! Закладка не определена.
5 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение... 43	
5.1 Организация и планирование работ.....	43
5.2 Расчет сметы затрат на выполнение проекта	50
5.3 Оценка экономической эффективности проекта	56
6 Социальная ответственность	Ошибка! Закладка не определена.
6.1 Характеристика объекта исследования и области его применения	Ошибка! Закладка не определена.
6.2 Производственная безопасность	Ошибка! Закладка не определена.
6.3 Экологическая безопасность.....	Ошибка! Закладка не определена.
6.4 Безопасность в чрезвычайных ситуациях	Ошибка! Закладка не определена.
6.5 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности	Ошибка! Закладка не определена.
Заключение	Ошибка! Закладка не определена.
Список публикаций.....	Ошибка! Закладка не определена.
Список использованных источников	Ошибка! Закладка не определена.
Приложение А	Ошибка! Закладка не определена.

Введение

В настоящее время можно заметить рост желчнокаменной болезни (ЖКБ). В общей структуре заболеваний органов пищеварения за последние годы холелитиаз (cholelithiasis - образование камней в желчном пузыре) увеличился в несколько раз. Причины увеличивающейся распространённости данной патологии до конца не установлены. Среди основных причин увеличения ЖКБ выделяют: улучшение диагностики заболевания, количественное и качественное нарушение питания, изменение образа жизни, гиподинамия, экологические факторы и др. Желчекаменная болезнь напрямую связана с характером питания и рационом человека. Огромное значение имеет нарушение правильного режима питания, в рационе преобладают мучные блюда, насыщенные жиром, тем самым содержащие в себе холестерин, которые усиливают сдвиг желчи в кислую сторону, что уменьшает растворимость холестерина.

Чтобы избежать пагубного влияния на организм нужно ввести в употребление в большей степени низкокалорийные продукты, богатые клетчаткой, растительными жирами, что предотвращает холелитиаз. В развитии желчекаменной болезни немаловажную роль играет наследственный фактор, гиповитаминоз А и гиповитаминоз эндогенного происхождения. Избавление от желчекаменной болезни устраняет не только болезненные колики, но также предотвращает опасные осложнения, такие как: механическая желтуха, острый холецистит и т.д. В случае длительного невмешательства в заболевание может развиваться рак желчного пузыря. Чтобы предотвратить тяжелые осложнения лечение назначается, как больным с симптомами ЖКБ, так и более серьезные случаи с возможными осложнениями заболевания. Лечение назначается исходя из проведенных исследований врача и лабораторий.

Хирургическое вмешательство в настоящее время является основополагающим методом лечения ЖКБ. Для того чтобы не развились

серьезные осложнения заболевания при длительном наблюдении врача, чаще практикуют вмешательство оперативным методом на ранних этапах заболевания в плановом порядке[1-3]. Холецистэктомия – наиболее часто выполняемая хирургическая операция по избавлению от ЖКБ. В последнее время заболеваемость у людей молодого возраста увеличивается, но в большей степени она наблюдается у лиц женского пола[4]. Оперативное вмешательство несет за собой некоторые риски в послеоперационном периоде, а именно это возникновение воспалительных процессов, грыже брюшной полости в последующем времени после операции. Трудоспособность человека восстанавливается в течение достаточно продолжительного времени и с совокупности с осложнениями после операции разумно искать альтернативные неоперативные методы лечения заболевания [4]. В конце 80-х годов появилась новая методика разрушения конкрементов желчного пузыря и почек – экстракорпоральная литотрипсия. Большое количество клинических наблюдений показывают, что с помощью сфокусированной ультразвуковой волны можно добиться разрушения желчных камней на мелкие фрагменты, которые могут удаляться через пузырный проток в желчный проток, а затем оттуда в двенадцатиперстную кишку. Используя усовершенствованные литотрипторы, тем самым процедура становится в достаточной степени безболезненной, и при единичных камнях в желчном пузыре терапевтический хороший результат достигается в течение нескольких применений. Метод экстракорпоральной литотрипсии, несмотря на достаточно дорогую стоимость оборудования, начал активно применяться в развитых странах, несмотря на то, что клинические наблюдения выявили и ряд отрицательных последствий этого метода: достаточно крупные фрагменты, мигрируя из пузыря, могут вызвать возникновение обострений, требующих выполнения срочного оперативного вмешательства. Тем самым, данная методика практически перестала использоваться во врачебной практике для разрушения конкрементов желчного пузыря [5].

Исследование и поиск способов химического растворения конкрементов желчного пузыря происходит достаточно давно. Несмотря на это факт, имеющиеся в настоящий момент препараты не универсальны, их литолитический эффект ограничивается, при их пероральном приеме, тем самым указывая на необходимость длительного курса лечения, который отрицательно переносится многими больными из-за побочного токсического действия. Непосредственный контакт для воздействия литолитическими препаратами на камни в желчном пузыре требует предварительного наложения холецистомы, при этом возникает опасность возникновения осложнений [6].

Актуальность темы:

Создание новой методики, улучшающей действие медикаментозного растворения конкрементов желчного пузыря, позволит:

- уменьшение длительность курса лечения медикаментозными препаратами, тем самым снижение стоимость курса;
- уменьшение рисков при лечении ЖКБ по сравнению с оперативным вмешательством и литротрипсией.

Цель работы: Исследование интенсификации медикаментозного растворения конкрементов желчного пузыря с помощью ультразвукового генератора.

Основные задачи:

1. Разработать ультразвуковой генератор для генерации частот 150 кГц, 300 кГц, 450 кГц, 600 кГц, 880 кГц, 950 кГц.
2. Провести исследования только медикаментозного и только ультразвукового воздействий на конкремент.
3. Осуществить экспериментальные исследования по растворению камней на всех частотах, которые генерирует собранный генератор, при интенсивностях 0.4 Вт/см^2 и 0.5 Вт/см^2 .

4. Проведены эксперименты по влиянию жировой прослойки на результативность УЗ-воздействия на конкремент и теплового эффекта на ткани при максимальной интенсивности.

Объект исследования: экспериментальная модель, состоящая из нескольких слоев: конкремента, помещенного в латексную оболочку, наполненную желчью; свиной печени и сала.

Научная новизна:

Впервые проведены экспериментальные исследования интенсификации медикаментозного растворения конкрементов желчного пузыря с помощью ультразвукового генератора на частотах 150 кГц, 300 кГц, 450 кГц, 600 кГц, 880 кГц, 950 кГц при интенсивностях 0.4 Вт/см² и 0.5 Вт/см².

Практическая значимость результатов работы:

1. Разработана методика лечения желчнокаменной болезни, совмещающая в себе медикаментозное и ультразвуковое воздействия.
2. Результаты работы могут быть применены для лечения ЖКБ.

Реализация и апробация работы:

Основные результаты диссертации докладывались и обсуждались на конференциях:

- XXVIII Всероссийская научно-техническая конференция студентов, молодых ученых и специалистов "Биотехнические, медицинские и экологические системы и комплексы" (БИОМЕДСИСТЕМЫ - 2015), 9-11 декабря 2015 г.
- VI Всероссийская научно-техническая конференция молодых ученых, аспирантов и студентов «Неразрушающий контроль: электронное приборостроение, технологии, безопасность», 23-27 мая 2016 г.

1 Обзор литературы

1.1 Желчнокаменная болезнь

Желчный пузырь — полый орган, в котором накапливается и концентрируется желчь, периодически поступающая в двенадцатиперстную кишку через пузырный и общий желчный протоки.

Желчный пузырь имеет грушевидную или коническую форму (рисунок 1), находится на нижней поверхности печени, между правой и квадратной ее долями [7].

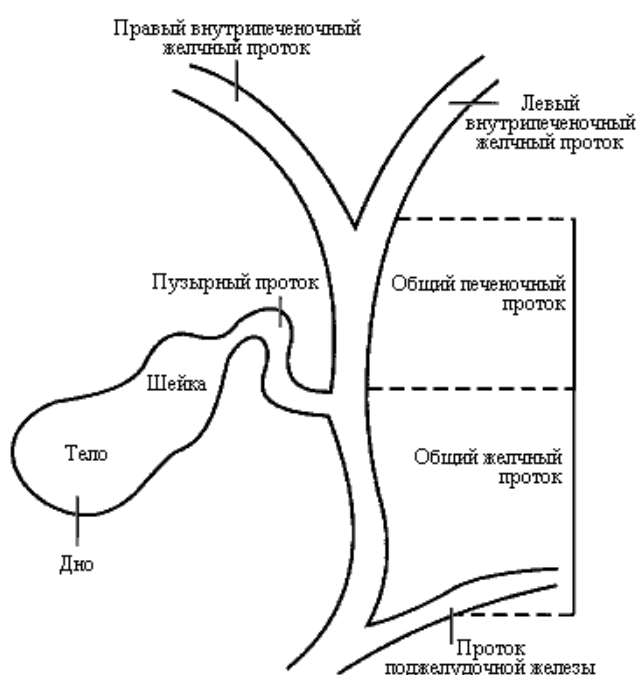


Рисунок 1 –Желчный пузырь

Желчь состоит из 80% воды и 20% растворенных в ней веществ. В среднем в сутки секретируется 600–700 мл желчи (от 250 до 1000 мл). Образование и выделение желчи рассматривают как своеобразный путь выведения из организма ряда молекул и ионов, которые не могут быть выделены иным путем. Среди них наиболее физиологически значимые холестерин (выводится в виде собственно холестерина и желчных кислот), билирубин, молекулы меди, железа и других металлов. Желчь является практически основным путем выведения билирубина из организма.

Давление в просвете желчного пузыря в состоянии покоя в 2 раза меньше, чем в желчных протоках. Указанная разница в давлении является физиологической основой поступления желчи в желчный пузырь при закрытом сфинктере Одди. При повышении давления в протоках до 250–300 мм вод. ст. и поступлении пищи в двенадцати перстную кишку раскрываются сфинктеры общего желчного протока и печечно-поджелудочной ампулы (Одди) [8]. Желчь начинает поступать в двенадцатиперстную кишку, давление в протоках снижается в результате сокращения желчного пузыря, пузырная желчь также поступает в кишечник. Нарушение функции сфинктерного аппарата может приводить к изменению направленности и скорости тока желчи, дискинезии, рефлюксу секрета поджелудочной железы и содержимого двенадцатиперстной кишки в общий желчный проток и желчный пузырь, что является основой развития ряда патологических состояний и заболеваний [9].

Желчнокаменная болезнь (ЖКБ, холелитиаз) представляет собой широко распространенное хроническое заболевание, обусловленное формированием в желчных путях и, в первую очередь, в желчном пузыре конкрементов, препятствующих свободному току желчи и способствующих развитию инфекционного процесса.

Конкременты в пузыре приводят к образованию такого заболевания как холецистит. Болезнь протекает почти бессимптомно, первые симптомы появляются через 6 - 8 лет. Проявлением ЖКБ является «желтуха», а также приступы желчной колики, которая возникает в результате движения камней в жёлчном пузыре и его протоках.

Самый простой и эффективный на сегодняшний день метод диагностики данного заболевания – это ультразвуковое исследование. Если исследование проводит квалифицированный специалист, то в большинстве случаев дополнительные исследования не обязательны.

Холестериновые камни состоят главным образом из холестерина (его доля обычно превышает 60%), муцина, билирубината, фосфата, карбоната и пальмитата кальция и небольших количеств других субстанций. «Чисто»

(100%) холестериновые камни составляют примерно 10–15% от числа всех холестериновых камней. Некоторые камни содержат менее 60% холестерина. Однако они имеют морфологические и микроструктурные признаки типичных холестериновых камней. Их называют смешанными камнями. Установлено, что с высоким риском формирования холестериновых камней ассоциированы пожилой возраст, женский пол, ожирение, беременность, быстрое снижение массы тела, неправильное питание и применение некоторых препаратов [10].

1.2 Этиология ЖКБ

Этиологию желчнокаменной болезни нельзя считать достаточно изученной. На сегодняшний день известны лишь экзо- и эндогенные факторы, которые увеличивают вероятность ее возникновения. К эндогенным факторам относятся, прежде всего, пол и возраст. По данным большинства зарубежных и отечественных статистик женщины страдают холелитиазом в 3-5 раз чаще мужчин, а по данным некоторых авторов даже в 8-15 раз.

Описывают желчные камни у детей даже первых месяцев жизни, но следует сказать, что в детском возрасте ЖКБ встречается исключительно редко. Распространенность холелитиаза с возрастом нарастает и становится максимальной после 70 лет, когда частота выявления желчных камней на аутопсиях у лиц, умерших от разных причин, достигает 30 и более процентов.

Существенную роль, по-видимому, играет и конституциональный фактор. Так, желчнокаменная болезнь, несомненно, чаще встречается у лиц, которые склонны к полноте. Способствуют развитию ЖКБ также и некоторые врожденные аномалии, затрудняющие отток желчи, например, гепатикохоledoха, парапапиллярные дивертикулы двенадцатиперстной кишки, стенозы и кисты, а из приобретенных заболеваний хронические гепатиты с исходом в цирроз печени. Определенное значение в формировании пигментных камней имеют заболевания, характеризующиеся повышенным распадом эритроцитов, такие как, гемолитическая анемия, хотя образующиеся у большинства больных мелкие пигментные камни, как правило, не

сопровожаются типичными для холелитиаза клиническими проявлениями [11].

Из экзогенных факторов главную роль играют особенности питания, связанные с национальными, географическими и экономическими особенностями жизни населения. Рост распространенности ЖКБ на протяжении XX века, преимущественно в экономически развитых странах, большинство авторов объясняют увеличением потребления пищи, богатой жиром и животными белками. В то же время в экономически процветающей Японии в связи с национальными особенностями питания холелитиаз встречается в несколько раз реже, чем в развитых странах Европы, США или в России. Крайне редко ЖКБ встречается в бедных тропических странах Юго-Восточной Азии, Индии, где население питается, в основном, растительной пищей и часто страдает от недоедания.

Желчные камни формируются из основных элементов желчи. Нормальная желчь, выделяемая гепатоцитами, в количестве 500-1000 мл в сутки, представляет собой сложный коллоидный раствор с удельной массой 1,01, содержащий до 97% воды. Сухой остаток желчи состоит, прежде всего, из солей желчных кислот, обеспечивающих стабильность коллоидного состояния желчи и играющих регулируемую роль в секреции других ее элементов, в частности холестерина, и почти полностью всасываются в кишечнике в процессе энтерогепатической циркуляции [12].

Различают пигментные, известковые, холестериновые и смешанные камни. Конкременты, состоящие только из одного компонента, относительно редки. Подавляющее число камней имеют смешанный состав с преобладанием холестерина. Они содержат свыше 90% холестерина, 2-3% кальциевых солей и 3-5% пигментов, причем билирубин обычно находится в виде небольшого ядра в центре конкремента. Камни с преобладанием пигментов часто содержат значительную примесь известковых солей, и их называют пигментно-известковыми. Структура камней может быть волокнистой, кристаллической, слоистой или аморфной. Нередко у одного больного в желчных путях

содержатся камни различной структуры химического состава и. Размеры конкрементов сильно варьируют. Иногда они представляют собой мелкий песок с частичками менее миллиметра, в других же случаях один камень может занимать всю полость увеличенного в размерах желчного пузыря и иметь вес до 60-80 г. Форма желчных конкрементов также разнообразна. Они бывают оваловидными, многогранными (фасетчатыми), бочкообразными, шаровидными, шиловидными и т. д. [13].

В известной мере условно различают первичное и вторичное камнеобразование в желчных путях. Формирование конкрементов в неизмененных желчных путях является началом патологического процесса, который на протяжении длительного времени или даже в течение всей жизни может не вызывать значительных функциональных расстройств и клинических проявлений. Иногда обуславливает нарушения проходимости различных отделов желчевыводящей системы и присоединение хронического склонного к обострениям инфекционного процесса, а, следовательно, и клинику ЖКБ и ее осложнений.

Вторичное камнеобразование происходит в результате того, что уже в течение ЖКБ возникают нарушения оттока желчи (желчная гипертензия, холестаз) из-за обтурации первичными камнями «узких» мест желчной системы (шейка желчного пузыря, терминальный отдел холедоха), а также вторичных рубцовых стенозов, как правило, локализующихся в этих же местах, что способствует развитию восходящей инфекции из просвета желудочно-кишечного тракта. Если в образовании первичных камней главную роль играют нарушения состава и коллоидной структуры желчи, то вторичные конкременты являются результатом холестаза и связанной с ним инфекции желчной системы. Первичные камни формируются почти исключительно в желчном пузыре, где желчь в нормальных условиях застаивается на длительное время и доводится до высокой концентрации. Вторичные конкременты, помимо пузыря, могут образовываться и в желчных протоках, включая внутripеченочные.

Наиболее изученным является процесс образования первичных холестериновых камней, которые в чистом виде или с небольшими примесями желчных пигментов и кальциевых солей встречаются наиболее часто, составляя более 75-80% всех конкрементов. Синтезируемый гепатоцитами холестерин нерастворим в воде и жидких средах организма, поэтому в состав желчи он поступает «упакованным» в коллоидные частицы - мицеллы, состоящие из солей желчных кислот и отчасти лецитина, молекулы которых ориентированы таким образом, что гидрофильные их группы обращены наружу, что обеспечивает устойчивость коллоидного геля (раствора), а гидрофобные внутрь - к нерастворимым гидрофобным молекулам холестерина. В составе мицеллы на 1 молекулу холестерина приходится 6 молекул желчных солей и 2 молекулы лецитина, увеличивающих емкость мицеллы. Если по тем или иным причинам, например, в результате нарушения синтеза желчных кислот, наблюдающемся при избытке эстрогенов, связанном с беременностью или использованием эстрогенных контрацептивов, желчные кислоты оказываются не в состоянии обеспечить формирование стабильных мицелл, желчь становится литогенной и холестерин выпадает в осадок, что обуславливает возникновение и рост камней соответствующего состава [14].

При нормальном содержании желчных солей нестабильность мицелл и литогенность желчи может определяться и избыточным синтезом, и выделением в желчь холестерина, по-видимому, наблюдающемся при ожирении: возникает относительная недостаточность желчных солей.

Формирование пигментных конкрементов изучено в значительно меньшей степени. Причиной первичных пигментных камней являются нарушения пигментного обмена при различных формах гемолитических анемий. Часто пигментные камни образуются вторично при наличии в желчных путях инфекционного процесса, в том числе связанного с холелитиазом. Возбудители воспаления, прежде всего кишечная палочка, синтезируют фермент Р-глюкуронидазу, которая превращает растворимый конъюгированный билирубин в неконъюгированный, выпадающий в осадок.

Первичные известковые камни исключительно редки и могут формироваться при гиперкальциемии, связанной с гиперпаратиреозом. Вторичное обызвествление преимущественно пигментных и в меньшей степени холестериновых камней обычно происходит в инфицированных желчных путях, причем источником кальциевых солей является в основном секрет слизистых желез выходного отдела желчного пузыря и воспалительный экссудат [15].

Находящиеся в желчном пузыре камни, удельная масса которых, как правило, ниже единицы, находятся во взвешенном (плавающем) состоянии и не могут оказывать гравитационного давления на стенки пузыря. Камни диаметром менее 2-3 мм способны проходить по пузырному протоку в холедох и далее вместе с желчью в двенадцатиперстную кишку. Более крупные камни могут под давлением желчи с трудом проталкиваться через пузырный проток и узкую терминальную часть общего желчного протока, травмируя при этом слизистую оболочку, что может привести к рубцеванию и стенозированию этих и без того узких мест желчевыводящей системы. Затруднение оттока любого секрета, в частности желчи в соответствии с общим законом хирургической патологии, всегда способствует возникновению и прогрессированию восходящей инфекции из просвета желудочно-кишечного тракта, которая в первую очередь обычно развивается в желчном пузыре (холецистит) [15].

1.3 Методы лечения желчнокаменной болезни

Имеющиеся на сегодня методы лечения ЖКБ можно разделить на хирургические и нехирургические. Как показывает практика, основным методом лечения была и все еще остаётся операция. Основной плюс полостной операции в том, что это достаточно дешевый метод, а также в большинстве случаев эффективный. Главными минусами является, то, что это инвазивный метод и есть риск серьёзных осложнений, ну и не каждый пациент согласен лечь под нож.

Многолетний опыт показывает, что консервативные терапии, которые назначают врачи, не эффективны при данном заболевании. Лечебные мероприятия плохо предупреждают внезапные появления желчных колик, а также могут их и спровоцировать в связи с движением конкрементов. Длительное пребывание камней в желчном пузыре может привести к осложнениям и развитию воспаления, что в дальнейшем может затруднить хирургическое вмешательство. Поэтому при желчнокаменной болезни не стоит длительное время проводить консервативное лечение и ожидать от него хорошего эффекта. Наблюдения показали, что на ранних стадиях заболевания применение любого метода, даёт, куда лучшие результаты в лечение. При выборе метода лечения главным фактором является общее физиологическое состояние больного и степень операционного риска [16,17].

1.3.1 Нехирургические методы

Нехирургические методы имеют ограниченные показания, недостаточную эффективность, относительно высокую частоту рецидивов и нуждаются в дальнейшем совершенствовании.

- ***Экстракорпоральная дистанционная ударно-волновая литотрипсия***

Название этого метода означает следующее: "экстракорпоральный" буквально означает "вне тела"; "литотрипсия" буквально означает "растирание камня". В современном представлении это можно расшифровать как "дробление камней с помощью энергии ударных волн, генерируемых вне тела".

Дробление происходит посредством воздействия на конкремент ударной волны. Волна формируется путем искрового разряда или возбуждения пьезокристаллов, после чего она фокусируется на камень с помощью УЗИ. В центре фокусировки энергия волны достигает максимума. При этом в конкременте происходит деформация, которая в несколько раз превышает прочность камня. На конкремент поступает от 1500 до 3000 ударных волн всё

зависит от состава камня. В следствии воздействия множественных ударных волн сфокусированных на камне, он разрушается на мелкие фрагменты.

Мелкие осколки, которые не превышают диаметр пузырного протока, выходят из желчного пузыря через этот проток. Они проходят через общий желчный проток и выходят в кишечник, а далее выводятся из организма. Крупные фрагменты, которые не могут пройти через пузырный проток, остаются в желчном пузыре. Поэтому для повышения эффективности лечения целесообразно к литотрипсии добавлять препараты желчных кислот.

С помощью этого метода можно оказать лечение пациентам, у которых присутствует желчнокаменная болезнь без воспаления желчного пузыря. Пациентам, у которых сохранена проходимость пузырного протока. Если пузырный проток непроходим и выход из желчного пузыря закрыт, то все осколки камня останутся в желчном пузыре. В таком случае применение литотрипсии бессмысленно. Пациентам, у которых сохранена сократительная функция желчного пузыря. Если пузырь недостаточно хорошо сокращается и плохо опорожняется, то осколки камня останутся в желчном пузыре. Пациентам, у которых сумма диаметров всех камней не превышает 2 см [18].

- ***Литолитическая терапия***

При противопоказаниях к хирургическому лечению и отказе пациента от операции возможно применение пероральной литолитической терапии. Для растворения конкрементов используют препараты урсодезоксихолевой и хенодезоксихолевой кислот, чаще назначаемые в режиме монотерапии. Предпочтение отдают урсодезоксихолевой кислоте (урсодиол, урсосан и др.) в связи с большей ее эффективностью и меньшей частотой побочных эффектов.

Показаниями к литолитической терапии и условиями для ее проведения считают:

- неосложненное течение болезни;

- контрастируемый при пероральной холецистографии желчный пузырь;
- рентгенопрозрачные холестериновые конкременты при сохраненной сократительной способности желчного пузыря;
- одиночные холестериновые камни (не более 15–20 мм в диаметре);
- множественные мелкие холестериновые камни (оптимально размером 5 мм и меньше), объем которых не превышает 50% общего объема желчного пузыря;
- профилактика камнеобразования при высокой литогенности желчи.

Частота полного растворения камней составляет 20–30%. Большой успех (60–70%) достигается у пациентов с камнями диаметром менее 5 мм. Если камни «плавающие», то частота их растворения увеличивается. Подобная терапия не рекомендуется при больших камнях (более 20 мм в диаметре), частых или тяжелых приступах билиарной колики.

Побочные эффекты развивается редко: транзиторную диарею регистрируют менее чем у 5% больных. Динамическое наблюдение проводят каждые 6 мес с помощью УЗИ. Камни после полного растворения рецидивируют примерно у 50% пациентов в течение 5 лет [19].

1.3.2 Хирургические методы лечения ЖКБ

На сегодняшний день применяют три способа удаления желчного пузыря:

- Традиционная (открытая) холецистэктомия.
- Холецистэктомия из мини-доступа.
- Лапароскопическая холецистэктомия.

Холецистэктомия – операция по удалению желчного пузыря. При холецистэктомии патологически измененный желчный пузырь удаляют полностью путем хирургического вмешательства.

Здоровый желчный пузырь необходимый орган, который принимает участие в пищеварении. Во время поступления пищи из желудка в двенадцатиперстную кишку происходит сокращение желчного пузыря и из него впрыскивается в кишечник 40-60 мл желчи. Она смешивается с пищей, принимая участие в пищеварении. Однако патологически измененный желчный пузырь нормально не функционирует, а, наоборот, вызывает больше проблем: болевой синдром, поддержание хронического резервуара инфекции, нарушение функции как билиарной (желчной) системы, так и поджелудочной железы. Поэтому холецистэктомия, выполненная по показаниям, улучшает состояние пациента и не отражается значимо на функции пищеварения [20].

По данным зарубежной и отечественной литературы у 90-95% больных холецистэктомия полностью излечивает симптомы, которые наблюдались до операции. Люди с удаленным желчным пузырем в первые 2-4 месяца соблюдают определенные пищевые ограничения (диету), на время, пока организм адаптируется к изменениям функционирования желчной системы. В этот период возможны (но не обязательны) послабления стула или его учащение до 2-3 раз в сутки. Через 4-6 месяцев после операции человек может вести обычный образ жизни, практически без ограничений. Однако у отдельных пациентов, у которых заболевание протекало длительное время и осложнилось поражением сопутствующих органов (хроническим панкреатитом, холангитом и др.) часть симптомов не удается устранить холецистэктомией и они требуют дальнейшего лечения. Это является еще одним из аргументов в пользу своевременного хирургического лечения заболеваний желчного пузыря [21].

Традиционная холецистэктомия (ТХЭ) является максимально безопасной для профилактики интраоперационных осложнений, в первую очередь повреждений внепеченочных желчных путей при всех формах ЖКБ, но более травматичной. Переход от операций малых доступов к традиционной операции (конверсия) не считается осложнением. Результаты ТХЭ в основном зависят от опыта и мануальных навыков хирурга.

В настоящее время холецистэктомию из широкого лапаротомного доступа чаще всего выполняют у больных с острым холециститом, который осложнен распространенным перитонитом, либо при сложных формах патологии желчных протоков.

Недостатками ее являются: значительная травма структур передней брюшной стенки, операционная травма, ведущая к развитию послеоперационного пареза кишечника, серьёзные нарушения функции внешнего дыхания, ограничивает физическую активность пациента, ну и нельзя забывать про косметический дефект.

Хирургические вмешательства малых доступов (холецистэктомия из мини-доступа и видеолапароскопическая холецистэктомия) это оптимальный выбор для большинства больных ЖКБ. Положительные результаты применения современных методов в большинстве случаев зависят не только от опыта хирурга, но и от оснащённости лечебного учреждения. При отсутствии должных технических средств и исправного оборудования данные операции невозможно выполнить или их выполнение чрезвычайно опасно для больного [22].

Для выполнения операции из мини-доступа делают вертикальный трансректальный разрез длиной 40 см в правом подреберье. Ретракторы-зеркала создают достаточное по объёму операционное пространство, позволяющее оперировать на глубине 52см, а также визуально контролировать процесс операции и легко манипулировать инструментами. Изменение положения ретракторов-зеркал и увеличения тем самым операционного пространства в зоне интереса, можно произвести не только изолированную холецистэктомию, но и расширить вмешательство.

Применение мини-лапаротомного доступа при холецистэктомии стоит производить в тех случаях, когда имеется достаточное количество противопоказаний к лапароскопическому вмешательству. Технология этой операции даёт возможность произвести удаление желчного пузыря при наличии воспалительной инфильтрации и спаечного процесса в зоне

гепатодуоденальной связки; при ранее перенесенных лапаротомиях, когда можно ожидать спаивания органов брюшной полости с брюшной стенкой; при ожирении и внутripеченочном расположении желчного пузыря. Мини-доступ более предпочтителен у больных с сопутствующими заболеваниями сердечной и легочной систем [23].

Появление в медицинской практике метода лапароскопической холецистэктомии (ЛХЭ) явилось новой веткой в развитии хирургии желчнокаменной болезни. За более чем 10-летний период существования она возымела широкое признание и получила дальнейшее улучшение и совершенствование. Эндоскопическим методом стали оперироваться до 70-80% всех пациентов с холециститом [20].

К показаниям для проведения ЛХЭ относят симптоматическую неосложненную ЖКБ, а также совершенно бессимптомно проходящую форму заболевания и холестероз желчного пузыря. Совершенствование технологии операции на сегодняшний день позволило расширить показания к вмешательству при сочетаемых поражениях желчных протоков. Среди противопоказаний к этой операции выделяют плотный воспалительный инфильтрат в области шейки желчного пузыря, перенесенные лапаротомии, беременность, цирроз печени, ожирение, внутripеченочное расположение желчного пузыря, острый панкреатит и механическую желтуху.

Отсутствие сильной травматичности при операции ЛХЭ, по сравнению с открытой холецистэктомией, обеспечивают легкое течение послеоперационного периода и небольшое время препровождения больного в стационаре (35 дней), а также сокращение сроков восстановления трудоспособности (2 нед). Этими факторами определяется низкий процент послеоперационных осложнений со стороны операционной раны, брюшной полости и сердечно-легочной системы. Вышеперечисленные достоинства ЛХЭ делают ее социально значимой и перспективной в лечении ЖКБ.

Наряду с неоспоримыми преимуществами операция также таит в себе опасность развития серьезных осложнений: травма внутренних органов,

кровотечение в брюшную полость, гнойные процессы в зонах вмешательства, желчеистечение в брюшную полость. Причинами их возникновения чаще всего; нарушение техники операции и отказ от своевременного перехода к широкой лапаротомии. При операции ЛХЭ послеоперационная летальность достаточно мала, она колеблется от 0,5 до 1,5%.

Рассмотрев методы лечения ЖКБ можно сделать следующие выводы. Главным недостатком хирургических методов лечения является, то, что это инвазивный метод и, как следствие, может возникнуть множество осложнений, связанных с механическим проникновением в организм. Если взглянуть с другой стороны, то выздоровления пациента кроме как хирургическим путем, достигнуть невозможно, поэтому этот метод лечения данного заболевания можно считать лучшим. Что касается нехирургических методов лечения, то здесь главным недостатком является высокая стоимость и недостаточная эффективность лечения. Таким образом, в настоящее время существует потребность в разработке методов нехирургического лечения ЖКБ, но лишенных отрицательных сторон нехирургических методов.

В связи с этим на кафедре ПМЭ был разработан новый метод лечения. Суть данного метода заключается в следующем: пациент принимает препараты, содержащие урсодезоксихолевую кислоту, которая способствует растворению конкрементов. Далее на жёлчный пузырь необходимо воздействовать ультразвуковыми волнами терапевтического диапазона от 150кГц до 1МГц. Такое сочетание позволит добиться хороших и скорых результатов в растворение конкрементов. Главное достоинство этого метода это значительное уменьшение времени растворения камней.

1.4 Биофизическая характеристика ультразвука

Ультразвук — механические колебания, частотный диапазон которых находится за пределами порога слышимости (16 кГц – 1000 МГц). Графически ультразвук можно представить в виде синусоиды, отрицательные полуволны

которой соответствуют разрежению в среде, а положительные — ее сжатию (рисунок 2).

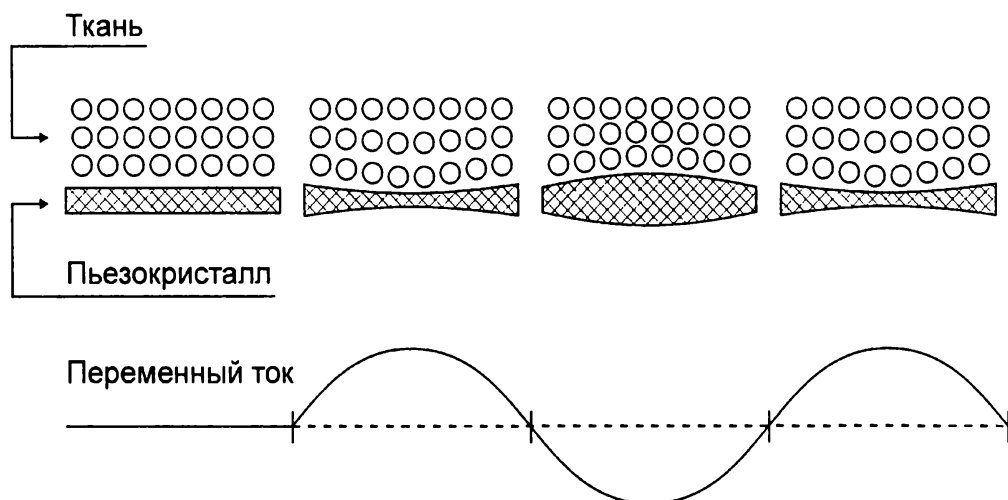


Рисунок 2– Графическое представление ультразвука

Основой ультразвука является обратный пьезоэлектрический эффект, физическая суть которого заключается в том, что при приложении переменного электрического напряжения к торцевой части пластины из титаната бария, кварца или другого пьезокристалла начнется периодическое изменение толщины пластины, то есть сжатие — растяжение. Это происходит по причине того, что в слоях окружающей среды, прилегающих к поверхности пластины, происходит то сгущение, то разрежение частиц среды, то есть возникают механические колебания с частотой ультразвука. Таким образом, в результате периодического изменения толщины пластинки, называемой пьезоэлектрическим преобразователем, в среде возникает ультразвуковая волна, распространяющаяся в направлении, перпендикулярном поверхности пластинки (рисунок 3) [24].

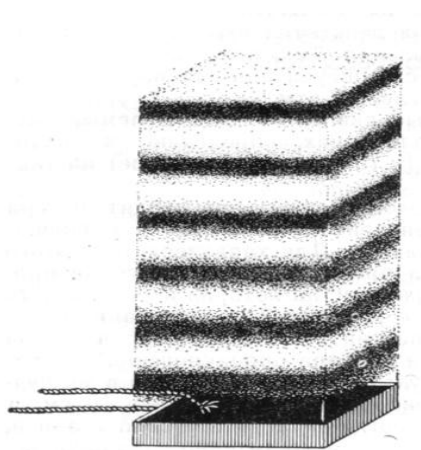


Рисунок 3 — Схема образования ультразвуковой волны

Расстояние между двумя ближайшими точками волны, которые колеблются в одной фазе (например, между центрами двух соседних участков сгущения или разрежения), называется длиной волны. Между длиной волны λ и частотой ультразвуковых колебаний f имеется зависимость $\lambda=c/f$, где c — скорость распространения волны в какой-либо среде. Скорость распространения зависит от упругих свойств и плотности среды; в жидкостях она выше, чем в газах, а в твердых телах выше, чем в жидкостях [25, с.250].

В воздухе ультразвуковые волны распространяются со скоростью около 330 м/с. Скорость распространения ультразвука в различных мягких тканях организма находится в пределах 1445—1600 м/с, не отличаясь более, чем на 10% от скорости распространения в воде (около 1500 м/с) [26].

В костной ткани скорость распространения выше — около 3370 м/с. Таким образом, при наиболее часто используемой в ультразвуковой терапии частоте 880 кГц длина волны в воде и мягких тканях тела имеет величину порядка 1,6 — 1,8 мм.

Ультразвуковые волны обладают такими свойствами как дифракция, интерференция и фокусирование, также волны ультразвука способны отражаться от границ разнородных сред. Преломление и отражение ультразвука сильно увеличится в случае резкого отличия акустического сопротивления сред. Примером может быть граница воздуха и биологических тканей. Также необходимо учесть, что воздух способен сильно поглощать ультразвук. Исходя

из этого, можно сделать вывод о том, что основным и важнейшим требованием к методике ультразвуковой терапии – обеспечение безвоздушного контакта излучателя с участком тела, который подвергается воздействию. Поэтому при проведении ультразвуковой терапии используют специальные, так называемые, контактные среды, в качестве которых используют вазелин, глицерин, различные гели, растительные масла, ланолин. Способность отражать ультразвуковые волны зависит еще и от угла их падения на зону озвучивания, и тем больше коэффициент отражения, чем больше отклонение этого угла от перпендикуляра, проведенного к поверхности среды. Поэтому при выполнении ультразвуковой терапии излучатель необходимо прижимать всей поверхностью пьезоэлектрической пластины к коже, потому что только в данном случае будет достигнута максимально эффективная передача энергии [27].

От акустической плотности биологических тканей зависит глубина проникновения ультразвуковых волн. Также глубину проникновения можно контролировать при помощи частоты ультразвука. Принято, что при условии целостности организма, ультразвук частотой 800–1000 кГц проникает на глубину 8–10 см, а при частоте 2500–3000 кГц – на 1–3 см. Поглощение ультразвука тканями происходит неравномерно: с увеличением акустической плотности уменьшается поглощение. При какой-либо патологии ткани поглощение ультразвука изменяется. При отеке ткани поглощение уменьшается и увеличивается при инфильтрации клеточными элементами. Все эти процессы обусловлены трением, соударением частиц и внутренним торможением.

Ультразвук обладает следующими важнейшими физическими характеристиками, которые наиболее часто учитываются в случае, когда он используется в лечебных целях:

- частота – характеристика, которая выражается обычно в килогерцах (кГц), указывает на число полных колебаний частиц среды в единицу времени;
- интенсивность или сила ультразвука – это энергия, проходящая за 1 с через площадь в 1 см^2 ; в медицине ее выражают в Вт/см^2 . Интенсивность

ультразвука, применяемого в качестве лечебных целей, ограничивается диапазоном от 0.05 до 1.0—1.2 Вт/см²;

— амплитуда смещения или амплитуда ультразвуковой волны указывает на максимальное отклонение частиц среды от положения равновесия: чем она больше, тем более значительные изменения возникают в тканях;

— скважность – отношение периода следования импульсов к длительности импульса; при увеличении скважности уменьшается нагрузочность на организм [24].

1.5 Основные факторы действия ультразвука

Основой терапевтического действия ультразвука являются такие факторы как тепловой, физико-химический и механический.

Механический фактор действия ультразвука, суть которого заключается в микромассаже тканей на клеточном уровне, обусловлен переменным акустическим давлением. Это происходит потому, что изменяется проводимость ионных каналов мембран клеток и усиливаются микропотоки метаболитов в цитозоле и в органоидах, повышается проницаемость клеточных и внутриклеточных мембран, вследствие деполимеризующего действия на гиалуроновую кислоту. Наблюдается разрыв лизосом, выход ферментов, активация мембранных энзимов и, в результате, активация обменных процессов, тиксотропный эффект – разрыхление соединительной ткани, тиксотропный эффект – переход геля в золь. Под влиянием механических колебаний высокой частоты усиливается проницаемость гистогематических барьеров [28].

Физико-химическое действие основывается на механическом резонансе, который оказывает влияние на скорость движения молекул (ускоряет ее), усиление их распада на ионы, изменение изоэлектрического состояния, образование новых электрических полей, появление свободных радикалов и различных продуктов сонолиза биологических растворителей. Также в результате действия данного эффекта происходит активация перекисного

окисления липидов, возникают электронные возбужденные состояния, наступает местная стимуляция биохимических и физико-химических процессов в тканях, активизируется обмен веществ, изменяется рН тканей, повышается количество простагландинов группы P2a, такие биологически активные вещества как гепарин, гистамин, серотонин высвобождаются из тучных клеток.

Тепловой эффект ультразвука проявляется в результате преобразования механической энергии в тепловую, при этом температура тканей увеличивается на 1°C. На теплообразование оказывают влияние условия озвучивания. В случае использования ультразвука с непрерывной частотой следования импульсов, стабильных воздействиях и относительном увеличении его интенсивности оно увеличивается. Все тепло концентрируется на границе раздела тканей с отличным друг от друга акустическим импедансом, то есть на границах различных сред; в тканях, которые больше всего поглощают ультразвуковую энергию (костных, нервных, богатых коллагеном фасциях), также, так как кровь отводит тепло, в местах, обладающих недостаточным кровоснабжением.

Эффективность терапевтического действия ультразвука зависит от верного выбора следующих параметров: места, площади, интенсивности, продолжительности воздействия, методик проведения процедуры (лабильной или стабильной, через воду или контактной), режима работы (импульсного или непрерывного). Ввиду этого необходимы устройства, которые обеспечат оптимальные значения перечисленных параметров.

Можно проследить взаимосвязь действий приведенных факторов. При этом следует отметить, что за ответные реакции организма отвечает и неврогенный фактор (рефлекторный механизм). В зависимости от дозы ультразвук может осуществлять стимулирующее, угнетающее и разрушающее воздействие на биологические ткани. Наиболее подходящими для профилактических и лечебных воздействий являются дозировки ультразвука до 1,2 Вт/см², особенно это касается импульсного режима. Такие дозы способны

оказывать антиспастическое, болеутоляющее, рассасывающее, сосудорасширяющее, десенсибилизирующее, противовоспалительное действие. В результате в зоне воздействия можно проследить активацию лимфо- и кровообращения, механизмов иммунологической и общей реактивности организма, повышение фагоцитоза, ускорение процессов репаративной регенерации, стимуляцию функций эндокринных органов. Также отмечаются бронхолитический и гипотензивный эффекты, нормализация внешнего дыхания, улучшения всасывательной, эвакуаторной и моторной функций желудка. К тому же важно отметить, что ультразвуковая терапия оказывает разволокняющее и деполимеризующее действия на склерозированную и уплотненную ткани, и поэтому он хорошо применяется для лечения келоидов и рубцов, контрактур суставов. Ультразвук увеличивает эпителиальную и сосудистую проницаемости, это служит основанием ультрафонофореза [29].

Кроме того, ультразвук обладает способностью разрушать клеточные оболочки многих патогенных микроорганизмов, в частности лептоспир. Исходя из этого, можно сказать о бактерицидном действии ультразвука.

Под ультразвуковым воздействием формируются сложные эндокринные и тканевые изменения в организме, которые управляются высшими отделами ЦНС. Важно отметить то, что нервная система очень чувствительна к ультразвуку. Ответными реакциями на малоинтенсивные воздействия являются оживление окислительно-восстановительных процессов в нейронах, повышение синтеза АТФ, улучшение утилизации гликогена и поглощения нервными клетками кислорода, снижение чувствительности рецепторов, ганглиоблокирующее действие. К тому же, в результате ультразвукового воздействия происходит ускорение регенерации поврежденного периферического нерва, активируется и нормализуется реактивность нервной системы и динамика ее основных процессов [28].

В целом можно сказать, что ультразвук оказывает благоприятное лечебное и профилактическое влияние на организм и на отдельные его части.

1.6 Аппаратура для ультразвуковой терапии

В практике физиотерапии существует множество видов генераторов для ультразвуковой терапии. Терапевтические аппараты подразделяются следующим образом:

- стационарные (УТС-1, УТС-1М (рисунок 4));

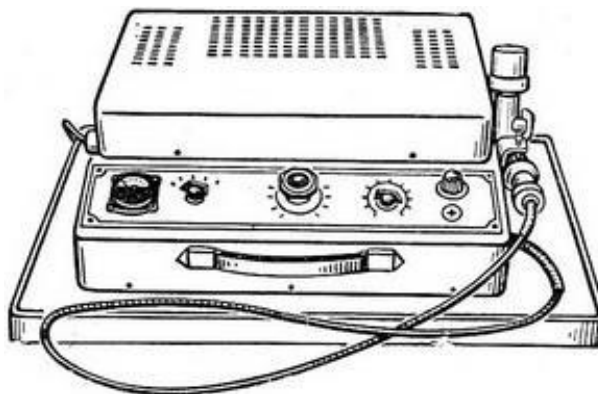


Рисунок 4 – УТС-1М

- портативные (УЗТ-1.01 (рисунок 5), УЗТ-1.02, УЗТ-1.03, УЗТ-1.04 Ф, УЗТ-31, ЛОР-1А, ЛОР-2, ЛОР-3);



Рисунок 5 – Аппарат УЗТ-1.01

- новой серии УЗТ-3.06, УЗТ-3.02Д, УЗТ-3.03Л, работающие на частоте 2600 кГц, УЗТ-13.01-Л (Гамма Л) (рисунок 6), УЗТН-22/ 44 ОИВ («Барвинок»).



Рисунок 6 – Аппарат УЗТ-13

Наименование аппаратов состоит из двух частей: аббревиатура «УЗТ» и цифры. Первая цифра указывает на частоту работы генератора, которая округлена в большую сторону, например, 880 кГц - 1 МГц, 2640 кГц - 3 МГц. Следующие цифры указывают на номер модели аппарата. После всего этого ставится буква, по которой можно определить область применения. Некоторым аппаратам даются предметные наименования. Например, УЗТ-1.04 О - офтальмологический; УЗТ-1.03 У - урологический, УЗТ-1.01 Ф - физиотерапевтический; УЗТ-1.02 С - стоматологический. Различие всех этих аппаратов заключается лишь в разности элементной базы, а также набором излучателей, каждый из которых имеет специальное назначение. Внешний вид же, можно сказать, не отличается. Такой же внешний вид имеют аппараты для поверхностного озвучивания: это "УЗТ-3.02 Д" – дерматологическое направление терапии, "УЗТ-3.01 Г" - гинекологическое, "УЗТ-3.06" – дерматологическое направление для детей и "УЗТ-3.05" – общетерапевтическое направление терапии. На данном этапе развития медицинской техники уже существуют такие аппараты, которые способны работать с любым из имеющихся, например, "УЗТ-1.08 Ф" и "УЗТ-3.07 Ф", которые находят применение в физиотерапии. Приведенные выше аппараты способны работать только на одной фиксированной частоте. Наряду с ними существует отдельная категория генераторов для ультразвуковой терапии под названием «Гамма», которые способны генерировать две частоты колебаний: 880 кГц и 2640 кГц.

Поэтому сокращенное название этих аппаратов имеет две цифры, которые указывают две частоты – 13 и номер модели – 02 и одна буква, указывающая область применения. В качестве примера можно привести следующие аппараты: УЗТ 13.05.П "Гамма П" – гастроэнтерологическая область применения; УЗТ 13.01.Л "Гамма Л" - оториноларингологическая; УЗТ 13. 04.Г "Гамма Г" - гинекологическая; УЗТ-13.03.С "Гамма С" - стоматологическая; УЗТ 13.02.О "Гамма О" – офтальмологическая. Аппараты данной серии также не имеют различия во внешнем виде. Отличие их заключается лишь в том, что имеют разные комплекты излучателей. Значительное отличие от рассмотренных выше устройств имеют аппараты Барвинок "У" и Барвинок "Г". Они находят применение, соответственно, в урологии и гинекологии и способны генерировать ультразвуковые колебания низкой частоты. Поэтому основными отличиями этих аппаратов являются жесткость воздействия на ткани и большая глубина проникновения. Для лечения урологических патологий используются аппараты "Стержень" и "Стержень-1". Также находят широкое применение в физиотерапевтической практике и такие устройства, как "УТП-1" (ультразвуковой терапевтический портативный) и "УТС-1" (ультразвуковой терапевтический стационарный), "Проктон-1" (аппарат для лечения патологических изменений тканей), "Гинетон", "Гинетон-2" (аппарат ультразвуковой для лечения гениталий у женщин, набор волноводов, 3 акустических узла). В ЛОР практике широко используются аппарат "ЛОР-3", обладающий способностью генерировать ультразвуковые колебания с частотой 880 кГц, «Тонзиллор 2» (аппарат, предназначенный для хирургического и консервативного лечения ЛОР-органов). Примерами зарубежных являются следующие аппараты: «Sonostat», «ECO», «Sonopuls» (рисунок 7), «Nemecroson», «ECOSCAN», "BTL-07" [29].



Рисунок 7 – Аппарат Sonopuls 490

Таблица 1 – Техническое описание аппаратов для ультразвуковой терапии

Технические характеристики	1300/2100	1500/2500	US50	KSOUND
Электропитание	230В, 50-60Гц ± 10%	230В, 50-60Гц ± 10%	230В, 50-60Гц ± 10%	230В, 50-60Гц ± 10%
Максимальная потребляемая мощность	40 Вт	70 Вт	40 Вт	40 Вт
Предохранители	2 x 630 mA-T	2 x 630 mA-T	2 x 630 mA-T	2 x 630 mA-T
Графический ЖК дисплей с подсветкой для отображения параметров процедуры	Монохромный 320x240 пикселей	Монохромный 320x240 пикселей	Монохромный 240x64 пикселей	Монохромный 320x240 пикселей
Процедурный таймер	1-30 минут	1-30 минут	1-30 минут	1-30 минут
Рабочая частота излучателей	1/3 МГц	1/3 МГц	1/3 МГц	1/2/3 МГц
Класс изоляции	I тип BF	I тип BF	I тип BF	I тип BF

Продолжение таблицы 1

Электробезопасность (93/42/СЕЕ)	IIВ	IIВ	IIВ	IIВ
Класс защиты от воды аппарата	IPXO	IPXO	IPXO	IPXO
Количество выходных каналов УЗТ	1	2 независимых	1	2 независимых
Максимальная выходная интенсивность ультразвука в постоянном режиме	2 Вт/см ² ± 20%	2 Вт/см ² ± 20%	2 Вт/см ² ± 20%	2 Вт/см ² ± 20%
Максимальная выходная интенсивность ультразвука в импульсном режиме	3 Вт/см ² ± 20%	3 Вт/см ² ± 20%	3 Вт/см ² ± 20%	3 Вт/см ² ± 20%
Скважность	10% - 90%	10% - 90%	10% - 90%	10% - 90%
Предустановленные протоколы терапии	100	100	20	200
Пользовательские протоколы терапии, сохраняемые в памяти	200	200	10	200
Пользовательские протоколы терапии, сохраняемые на Смарт-карте	200	200		200
Вес	1300: 3,5 кг 2100: 26 кг	1500: 3,5 кг 2500: 26 кг	3,5 кг	3,5 кг

Продолжение таблицы 1

Габариты	1300: 39x14x30 cm 2100: 39x86x31 cm	1500: 39x14x30 cm 2500: 39x86x31 cm	39x14x30 cm	39 cm
----------	--	--	----------------	-------

5 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение

5.1 Организация и планирование работ

При организации процесса реализации проекта необходимо рационально планировать занятость каждого из его участников и сроки проведения отдельных работ.

В данном пункте составлен полный перечень проводимых работ, определены исполнители и рациональная продолжительность. Наглядным результатом планирования работ является линейный график реализации проекта. Для его построения, хронологически упорядоченные вышеуказанные данные сведены в таблицу 9.

Таблица 9 – Перечень работ и продолжительность их выполнения

Этапы работы	Исполнители	Загрузка исполнителей
Постановка целей и задач, получение исходных данных	НР	НР – 100%
Разработка технического задания	НР, И	НР – 100% И – 30%
Выбор направления исследований	НР, И	НР – 50% И – 100%
Теоретические исследования	НР, И	НР – 20% И – 100%
Рассмотрение существующих УЗ генераторов	И	И – 100%
Разработка структурной и принципиальной схем УЗ генератора	НР, И	НР – 40% И – 100%
Реализация УЗ генератора	И	И – 100%

Продолжение таблицы 9

Экспериментальные исследования	И	И – 100%
Обобщение и оценка результатов	И	И – 100%
Подготовка графического материала	И	И – 100%
Оформление работы	И	И – 100%

5.1.1 Продолжительность этапов работ

Для определения вероятных (ожидаемых) значений продолжительности работ $t_{ож}$ применяется формула:

$$t_{ож} = \frac{3 \cdot t_{min} + 2 \cdot t_{max}}{5}, \quad (24)$$

где t_{min} – минимальная продолжительность работы, дн.;

t_{max} – максимальная продолжительность работы, дн.;

Для выполнения перечисленных в таблице 9 работ требуются специалисты:

- инженер – в его роли действует исполнитель НИР;
- научный руководитель (НР).

Для построения линейного графика необходимо рассчитать длительность этапов в рабочих днях, а затем перевести ее в календарные дни. Расчет продолжительности выполнения каждого этапа в рабочих днях ($T_{РД}$) ведется по формуле:

$$T_{РД} = \frac{t_{ож}}{K_{ВН}} \cdot K_{Д} \quad (25)$$

где $t_{ож}$ – продолжительность работы, дн.;

$K_{ВН}$ – коэффициент выполнения работ, учитывающий влияние внешних факторов на соблюдение предварительно определенных длительностей, в частности, возможно $K_{ВН} = 1$;

K_d – коэффициент, учитывающий дополнительное время на компенсацию непредвиденных задержек и согласование работ ($K_d = 1-1,2$)

Расчет продолжительности этапа в календарных днях ведется по формуле:

$$T_{KD} = T_{RD} \cdot T_K, \quad (26)$$

где T_{KD} – продолжительность выполнения этапа в календарных днях;

T_K – коэффициент календарности, позволяющий перейти от длительности работ в рабочих днях к их аналогам в календарных днях, и рассчитываемый по формуле:

$$T_K = \frac{T_{КАЛ}}{T_{КАЛ} - T_{ВД} - T_{ПД}} \quad (27)$$

где $T_{КАЛ}$ – календарные дни ($T_{КАЛ} = 365$);

$T_{ВД}$ – выходные дни ($T_{ВД} = 52$);

$T_{ПД}$ – праздничные дни ($T_{ПД} = 10$).

$$T_K = 365 / (365 - 52 - 10) = 1,205$$

В таблице 10 приведена продолжительность этапов работ и их трудоемкости по исполнителям, занятым на каждом этапе.

Итог по столбцу 5 дает общую ожидаемую продолжительность работы над проектом в рабочих днях, итоги по столбцам 8 и 9 – общие трудоемкости для каждого из участников проекта.

Величины трудоемкости этапов по исполнителям T_{KD} (данные столбцов 8 и 9 кроме итогов) позволяют построить линейный график осуществления проекта (таблица 11).

Таблица 10 - Трудозатраты на выполнение проекта

Этап	Исполнители	Продолжительность работ, дни			Трудоемкость работ по исполнителям чел.- дн.			
					$T_{РД}$		$T_{КД}$	
		t_{min}	t_{max}	$t_{ож}$	НР	И	НР	И
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Постановка целей и задач, получение исходных данных	НР	3	5	3,8	4,56	-	5,49	-
Разработка технического задания	НР, И	2	4	2,8	3,36	1,01	4,05	1,22
Выбор направления исследований	НР, И	58	65	60,8	36,48	72,96	43,96	87,92
Теоретические исследования	НР, И	3	6	4,2	1,01	5,04	1,22	6,07
Рассмотрение существующих УЗ генераторов	И	88	94	90,4	-	108,48	-	130,72

Продолжение таблицы 10

Разработка структурной и принципиальной схем УЗ генератора	НР,И	9	16	11,8	5,66	14,16	6,82	17,06
Реализация УЗ генератора	И	32	39	34,8	-	41,76	-	50,32
Экспериментальные исследования	И	87	122	101,0	-	121,2	-	146,05
Обобщение и оценка результатов	И	6	15	9,6	-	11,52	-	13,88
Подготовка графического материала	И	13	22	16,6	-	19,92	-	24,00
Оформление работы	И	90	121	102,4	-	122,88	-	148,07
Итого:				438,2	51,07	518,93	61,54	625,31

Таблица 11 – Линейный график работ

Этап	НР	И	2014				2015												2016				
			IX	X	XI	XII	I	II	III	IV	V	VI	VII	VII I	IX	X	XI	XII	I	II	III	IV	V
			30	60	90	120	150	180	210	240	270	300	330	360	390	420	450	480	510	540	570	600	630
1	5,49	-																					
2	4,05	1,22																					
3	43,9 6	87,9 2																					
4	1,22	6,07																					
5	-	130, 72																					
6	6,82	17,0 6																					
7	-	50,3 2																					
8	-	146, 05																					

5.2 Расчет сметы затрат на выполнение проекта

5.2.1 Расчет затрат на материалы

К данной статье расходов относится стоимость материалов и покупных изделий, расходуемых непосредственно в процессе выполнения НИР.

Кроме того статья включает так называемые транспортно-заготовительные расходы, связанные с транспортировкой от поставщика к потребителю, хранением и прочими процессами, обеспечивающими движение (доставку) материальных ресурсов от поставщиков к потребителю. Сюда же включаются расходы на совершение сделки купли-продажи (т.н. транзакции). Приблизительно они оцениваются в процентах к отпускной цене закупаемых материалов, как правило, это 5-20%. В расчетах примем, что ТЗР составляют 5% от отпускной цены материалов.

Итоговые значения расчетов приведены в таблице 12.

Таблица 12 – Расчет затрат на материалы

Наименование материалов	Цена за ед., руб.	Кол- во	Сумма, руб.
Компоненты схемы УЗ генератора	1000,00	1 шт.	1000,00
Свиная печень	230,00	2 шт.	460,00
Сало свиное	320,00	2 шт.	640,00
Припой, флюс	200,00	1 шт.	200,00
Урсодезоксихолевая кислота (урсосан)	178,60	1 шт.	178,60
Всего за материалы:			2478,60
ТЗР:			123,93
ИТОГО:			2602,53

5.2.2 Расчет заработной платы

Данная статья расходов включает заработную плату научного руководителя и инженера, а также премии, входящие в фонд заработной платы.

Среднедневная тарифная заработная плата ($ЗП_{\text{дн-т}}$) рассчитывается по формуле:

$$ЗП_{\text{дн-т}} = МО/24,83 \quad (28)$$

учитывающей, что в году 298 рабочих дней и, следовательно, в месяце в среднем 24,83 рабочих дня (при шестидневной рабочей неделе).

МО – величина месячного оклада.

Расчеты затрат на полную заработную плату приведены в таблице 13. Затраты времени по каждому исполнителю в рабочих днях с округлением до целого взяты из таблицы 10. Для учета в ее составе премий, дополнительной зарплаты и районной надбавки используется следующий ряд коэффициентов: $K_{\text{ПР}} = 1,1$; $K_{\text{доп.ЗП}} = 1,188$ (при шестидневной рабочей неделе); $K_{\text{р}} = 1,3$. Таким образом, для перехода от тарифной (базовой) суммы заработка исполнителя, связанной с участием в проекте, к соответствующему полному заработку (зарплатной части сметы) необходимо первую умножить на интегральный коэффициент $K_{\text{и}} = 1,1 * 1,188 * 1,3 = 1,699$.

Таблица 13 – Затраты на заработную плату

Исполнитель	Оклад, руб./мес.	Среднедневная ставка, руб./раб.день	Затраты времени, раб.дни	Коэффициент	Фонд з/платы, руб.
НР	33 162,87	1 335,60	51	1,699	115728,40
И	7 864,11	316,72	519	1,699	279277,68
Итого:					395006,08

5.2.3 Расчет затрат на социальный налог

Затраты на единый социальный налог (ЕСН), включающий в себя отчисления в пенсионный фонд, на социальное и медицинское страхование, составляют 30 % от полной заработной платы по проекту, т.е. $C_{\text{соц.}} = C_{\text{зп}} * 0,3$.
Итак, в нашем случае $C_{\text{соц.}} = 395006,48 * 0,3 = \mathbf{118501,82}$ руб.

5.2.4 Расчет затрат на электроэнергию

Данный вид расходов включает в себя затраты на электроэнергию, потраченную в ходе выполнения проекта на работу используемого оборудования, рассчитываемые по формуле:

$$C_{\text{эл.об.}} = P_{\text{об}} \cdot t_{\text{об}} \cdot \text{Ц}_{\text{э}} \quad (29)$$

где $P_{\text{об}}$ – мощность, потребляемая оборудованием, кВт;

$\text{Ц}_{\text{э}}$ – тариф на 1 кВт·час;

$t_{\text{об}}$ – время работы оборудования, час.

Для ТПУ $\text{Ц}_{\text{э}} = 5,257$ руб./кВт·час (с НДС).

Время работы оборудования вычисляется на основе итоговых данных таблицы 10 для инженера ($T_{\text{рд}}$) из расчета, что продолжительность рабочего дня равна 8 часов.

$$t_{\text{об}} = T_{\text{рд}} * K_t, \quad (30)$$

где $K_t \leq 1$ – коэффициент использования оборудования по времени, равный отношению времени его работы в процессе выполнения проекта к $T_{\text{рд}}$. Примем его за значение 0,5.

Мощность, потребляемая оборудованием, определяется по формуле:

$$P_{\text{об}} = P_{\text{ном.}} * K_C \quad (31)$$

где $P_{\text{ном.}}$ – номинальная мощность оборудования, кВт;

$K_C \leq 1$ – коэффициент загрузки, зависящий от средней степени использования номинальной мощности. Для технологического оборудования малой мощности $K_C = 1$.

Расчет затраты на электроэнергию для технологических целей приведен в таблице 14.

Таблица 14 – Затраты на электроэнергию технологическую

Наименование оборудования	Время работы оборудования $t_{\text{ОБ}}$, час	Потребляемая мощность $P_{\text{ОБ}}$, кВт	Затраты $\text{Э}_{\text{ОБ}}$, руб.
Паяльник	167,04	0,1	87,81
Персональный компьютер	1081,92	0,7	3981,36
УЗ генератор	484,8	6,0	15291,56
Принтер	8,0	0,15	6,31
УЗИ сканер	484,8	1,5	727,20
Осциллограф	83,52	2,0	878,13
Итого:			20972,37

5.2.5 Расчет амортизационных расходов

В статье «Амортизационные отчисления» рассчитывается амортизация используемого оборудования за время выполнения проекта.

Используется формула

$$C_{\text{АМ}} = \frac{N_{\text{А}} * C_{\text{ОБ}} * t_{\text{рф}} * n}{F_{\text{Д}}}, \quad (32)$$

где $N_{\text{А}}$ – годовая норма амортизации единицы оборудования;

$C_{\text{ОБ}}$ – балансовая стоимость единицы оборудования с учетом ТЗР;

$F_{\text{Д}}$ – действительный годовой фонд времени работы соответствующего оборудования, берется из фактического режима его использования в текущем календарном году.

$t_{pф}$ – фактическое время работы оборудования в ходе выполнения проекта, учитывается исполнителем проекта;

n – число задействованных однотипных единиц оборудования.

При использовании нескольких типов оборудования расчет по формуле делается соответствующее число раз, затем результаты суммируются.

Стоимость ПК 50000 руб., его $F_d = 2384$ ч.; $N_A = 0,4$; время использования 2163,84 ч.; тогда для него $C_{AM}(ПК) = (0,4*50000*2163,84*1)/2384 = 18153,02$ руб.

Стоимость принтера 14000 руб., его $F_d = 1192$ ч.; $N_A = 0,5$; время использования 16 ч.; тогда его $C_{AM}(Пр) = (0,5*14000*16*1)/1192 = 93,96$ руб.

Стоимость УЗ генератора 1500 руб., его $F_d = 1192$ ч.; $N_A = 0,4$; время использования 969,6 ч.; тогда его $C_{AM}(Пр) = (0,4*1500*969,6*1)/1192 = 488,05$ руб.

Стоимость УЗИ сканера 270000 руб., его $F_d = 1192$ ч.; $N_A = 0,4$; время использования 969,6 ч.; тогда его $C_{AM}(Пр) = (0,4*270000*969,6*1)/1192 = 87849,66$ руб.

Стоимость паяльника 530 руб., его $F_d = 2384$ ч.; $N_A = 0,5$; время использования 334,08 ч.; тогда его $C_{AM}(Пр) = (0,5*530*334,08*1)/2384 = 37,14$ руб.

Стоимость осциллографа 15000 руб., его $F_d = 1192$ ч.; $N_A = 0,4$; время использования 167,04 ч.; тогда его $C_{AM}(Пр) = (0,4*15000*167,04*1)/1192 = 840,81$ руб.

Итого начислено амортизации **107462,64 руб.**

5.2.6 Расчет прочих расходов

В статье «Прочие расходы» отражены расходы на выполнение проекта, которые не учтены в предыдущих статьях, их следует принять равными 10% от суммы всех предыдущих расходов, т.е.

$$C_{\text{проч.}} = (C_{\text{мат}} + C_{\text{зп}} + C_{\text{соц}} + C_{\text{эл.об.}} + C_{\text{ам}}) \cdot 0,1$$

Для нашего случая это

$$C_{\text{проч.}} = (2602,53 + 395006,08 + 118501,82 + 20972,37 + 107462,64) \cdot 0,1 \\ = 64455,04 \text{ руб.}$$

5.2.7 Расчет общей себестоимости разработки

Проведя расчет по всем статьям сметы затрат на разработку, можно определить общую себестоимость проекта

Таблица 15 – Смета затрат на разработку проекта

Статья затрат	Условное обозначение	Сумма, руб.
Материалы и покупные изделия	$C_{\text{мат}}$	2602,53
Основная заработная плата	$C_{\text{зп}}$	395006,08
Отчисления в социальные фонды	$C_{\text{соц}}$	118501,82
Расходы на электроэнергию	$C_{\text{эл.}}$	20977,37
Амортизационные отчисления	$C_{\text{ам}}$	107462,64
Прочие расходы	$C_{\text{проч}}$	64455,04
Итого:		709005,48

Таким образом, затраты на разработку составили $C = 709005,48$ руб.

5.2.8 Расчет прибыли

Прибыль от реализации проекта примем в размере 20 % от полной себестоимости проекта. В нашем случае она составляет **141801,10** руб. от расходов на разработку проекта.

5.2.9 Расчет НДС

НДС составляет 18% от суммы затрат на разработку и прибыли. В нашем случае это $(709005,48 + 141801,10) \cdot 0,18 = 153145,18$ руб.

5.2.10 Цена разработки НИР

Цена равна сумме полной себестоимости, прибыли и НДС, в нашем случае

$$C_{\text{НИР(КР)}} = 709005,48 + 141801,10 + 153145,18 = \mathbf{1\ 003\ 951,76 \text{ руб.}}$$

5.3 Оценка экономической эффективности проекта

Актуальным аспектом качества выполненного проекта является экономическая эффективность его реализации, т.е. соотношение обусловленного ей экономического результата (эффекта) и затрат на разработку проекта. Так как последние являются единовременными, то мы имеем дело с частным случаем задачи оценки экономической эффективности инвестиций, т.е. вложением денежных средств в объекты инвестиций с целью получения определенного результата в будущем. Результат может быть получен в течение ряда последующих лет, в общем случае – на протяжении жизненного цикла создаваемой системы.

Оценить рентабельность разработки на данный момент невозможно. Данная работа направлена на создание новой методики лечения, которая позволит осуществить интенсификацию медикаментозного растворения конкрементов желчного пузыря. Новый метод лечения ЖКБ позволит сократить затраты на медикаменты, необходимые для терапевтических процедур по удалению камней из желчного пузыря и уменьшить время и проведения и количество лечебных процедур. Также данная разработка позволит понизить число больных, а, следовательно, увеличить число трудоспособных людей. Новая методика лечения желчнокаменной болезни обладает неоспоримым лечебным эффектом, поэтому можно уверенно сказать о ее полезности.